

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 12182:2012

Produits d'assistance pour personnes en situation de handicap - Exigences générales et méthodes d'essai

Assistive products for persons with
disability - General requirements and test
methods

Technische Hilfen für behinderte
Menschen - Allgemeine Anforderungen
und Prüfverfahren

05/2012



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 12182:2012 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 12182:2012.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

Version Française

Produits d'assistance pour personnes en situation de handicap - Exigences générales et méthodes d'essai

Technische Hilfen für behinderte Menschen - Allgemeine
Anforderungen und Prüfverfahren

Assistive products for persons with disability - General
requirements and test methods

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 9 mars 2012.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos.....	5
1 Domaine d'application	7
2 Références normatives	7
3 Termes et définitions	9
4 Exigences générales	11
4.1 Analyse des risques	11
4.2 Performances prévues et documentation technique	12
4.3 Évaluation et investigation cliniques	12
4.4 Produits d'assistance démontables	12
4.5 Fixations	12
4.6 Limites de poids	12
4.7 Moyens d'immobilisation	12
4.8 Exigences de conception pour les personnes présentant une déficience cognitive	13
5 Matériaux	13
5.1 Généralités	13
5.2 Inflammabilité	13
5.2.1 Généralités	13
5.2.2 Parties rembourrées, matelas, sommiers et literie	14
5.2.3 Parties rembourrées	14
5.2.4 Matelas et sommiers	14
5.2.5 Literie	14
5.2.6 Parties moulées	14
5.3 Biocompatibilité et toxicité	15
5.4 Contaminants et résidus	15
5.4.1 Généralités	15
5.4.2 Substances pouvant provenir d'une fuite du produit d'assistance pendant l'utilisation prévue ou en cas de condition de défaut	15
5.5 Infection et contamination microbiologique	15
5.5.1 Nettoyage et désinfection	15
5.5.2 Tissu d'origine animale	16
5.6 Résistance à la corrosion	16
6 Émissions sonores et vibrations	16
6.1 Bruit et vibrations	16
6.2 Niveaux sonores et fréquences des dispositifs d'avertissement sonore	16
6.3 Retour	16
7 Compatibilité électromagnétique	17
7.1 Généralités	17
7.2 Émissions	17
7.3 Immunité	17
7.4 Immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau électrique	17
8 Sécurité électrique	18
8.1 Généralités	18
8.2 Systèmes électriques	18
8.3 Continuité de l'alimentation électrique	19
8.4 Produits d'assistance alimentés par batterie	20
8.4.1 Logements de la batterie	20
8.4.2 Branchement	20
8.4.3 Indicateur du niveau de charge	20
8.5 Protection des circuits	21

8.6	Systèmes électroniques programmables	22
8.7	Couvertures chauffantes électriques, coussinets et appareils chauffants flexibles de nature similaire	22
8.8	Produits d'assistance comprenant des électrodes en contact avec la peau	22
8.9	Pénétration de liquides	22
9	Trop-plein, épanchement, fuite et pénétration de liquides	23
9.1	Trop-plein	23
9.1.1	Exigences	23
9.1.2	Méthode d'essai	23
9.2	Épanchement	23
9.2.1	Exigences	23
9.2.2	Méthode d'essai	23
9.3	Fuite	23
9.4	Pénétration de liquides	24
9.4.1	Exigences	24
9.4.2	Méthode d'essai	24
10	Température des surfaces	24
11	Stérilité	25
11.1	Exigences relatives à la stérilité	25
11.2	Procédés de stérilisation	25
11.3	Maintien de la stérilité lors des transports	25
12	Sécurité des parties mobiles	25
12.1	Écrasement	25
12.2	Usure mécanique	26
12.3	Fonctions d'arrêt d'urgence	27
13	Prévention des pièges pour certaines parties du corps humain	27
13.1	Trous et espaces	27
13.2	Ouvertures en forme de V	28
14	Mécanismes de pliage et de réglage	28
14.1	Généralités	28
14.2	Mécanismes de verrouillage	28
14.3	Protecteurs	28
15	Poignées de portage	29
15.1	Généralités	29
15.2	Exigence	29
15.3	Méthode d'essai	29
16	Produits d'assistance destinés à soutenir ou à suspendre l'utilisateur	30
16.1	Généralités	30
16.2	Forces statiques	31
16.3	Forces dynamiques	31
16.4	Exigences et méthodes d'essai pour embouts	31
16.4.1	Généralités	31
16.4.2	Adhérence des embouts	31
16.4.3	Durabilité des embouts	31
17	Produits d'assistance portables et mobiles	32
18	Surfaces, coins, bords et parties saillantes	33
19	Produits d'assistance portés manuellement	33
20	Petits éléments	33
21	Stabilité	34
22	Efforts sur les tissus mous du corps humain	34
23	Principes ergonomiques	34
24	Exigences relatives aux informations fournies par le fabricant	35
24.1	Généralités	35

24.2	Instructions d'utilisation	36
24.2.1	Informations de prévente.....	36
24.2.2	Informations à l'attention de l'utilisateur	37
24.2.3	Informations d'entretien.....	38
24.3	Étiquetage.....	38
25	Conditionnement	38
26	Rapport d'essai.....	39
Annexe A	(informative) Normes européennes relatives aux produits d'assistance destinés aux personnes en situation de handicap produites ou actuellement en cours de développement par le CEN/TC 293.....	40
Annexe B	(informative) Recommandations générales.....	42
Annexe C	(informative) Déficience cognitive	50
Annexe D	(informative) Exigences environnementales et exigences relatives au consommateur.....	58
Annexe ZA	(informative) Relations entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux	64
	Bibliographie	70

Avant-propos

Le présent document (EN 12182:2012) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 293 "Produits d'assistance pour personnes handicapées", dont le secrétariat est tenu par SIS.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en Novembre 2012, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en Novembre 2012.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence

Le présent document remplace l'EN 12182:1999.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

La présente norme constitue un moyen de démontrer que les produits d'assistance pour personnes en situation de handicap, qui constituent également des dispositifs médicaux, satisfont aux exigences essentielles désignées en termes généraux dans l'Annexe I de la Directive UE 93/42/CEE. Elle n'est nullement destinée à fournir un moyen de prouver la conformité vis-à-vis d'exigences d'une autre Directive.

Il existe trois niveaux de normes européennes concernant les produits d'assistance pour personnes en situation de handicap. Ces trois niveaux sont les suivants, le niveau 1 étant considéré comme le plus élevé :

- Niveau 1 : Exigences générales concernant les produits d'assistance
- Niveau 2 : Exigences particulières concernant les familles de produits d'assistance
- Niveau 3 : Exigences spécifiques concernant les types de produits d'assistance

Les niveaux 2 et 3 peuvent être combinés dans un document unique.

Toutes les normes européennes produites ou en cours d'élaboration par le CEN/TC 293 sont énumérées à l'Annexe A.

La présente norme est une norme de niveau 1 et contient des exigences et recommandations qui sont généralement applicables aux produits d'assistance pour personnes en situation de handicap. Pour certains types de produits d'assistance, ces exigences doivent être complétées, modifiées ou remplacées par les exigences spécifiques d'une norme relative à un produit d'assistance en particulier (niveau 2 ou 3).

Les normes de niveau 2 s'appliquent à une série plus restreinte de produits d'assistance, tels que les produits d'assistance à la marche. Les normes de niveau 3 s'appliquent à des types spécifiques de produits d'assistance, tels que les cannes avec appui antébrachial et les poches de recueil d'urine.

Lorsqu'il existe des normes concernant des aides ou groupes de produits d'assistance (niveau 2 ou 3), il convient de ne pas utiliser seulement la présente norme générale. Les exigences contenues dans les normes de niveau inférieur prévalent sur les normes de niveau plus élevé. Il est donc nécessaire, pour prendre en compte l'ensemble des exigences relatives à un produit d'assistance particulier, de commencer par considérer les normes de niveau le plus bas.

Les normes européennes et internationales relatives aux autres produits d'assistance pour personnes en situation de handicap sont, ou peuvent être, en cours d'élaboration par d'autres comités techniques du CEN/CENELEC, ou de l'ISO/CEI (par exemple pour les produits d'assistance auditive) ou d'autres organisations. Pour ces types de produits d'assistance, la présente norme de niveau 1 est applicable uniquement si elle est citée de manière explicite comme référence normative dans la norme particulière concernée, bien qu'elle soit utilisable à titre de guide général dans le domaine des produits d'assistance pour personnes en situation de handicap.

NOTE 1 Il est exigé une attention particulière lorsque la présente norme générale est appliquée à des produits d'assistance pour lesquels aucune norme particulière n'existe, dans le but de veiller à ce que tous les aspects relatifs à la sécurité soient traités dans chaque circonstance particulière d'utilisation de ces produits d'assistance ; pour aider ce processus, des recommandations sont fournies au sujet de certains aspects des exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE.

NOTE 2 L'utilisation de produits d'assistance peut induire des effets secondaires indésirables, et il est nécessaire de parvenir à un équilibre entre l'obtention du résultat final souhaité et le risque de tels effets secondaires. En conséquence, des dispositions sont prévues dans la présente norme, afin de passer outre certaines de ses exigences en cas de besoins cliniques de nature exceptionnelle, dans la mesure où les avertissements appropriés sont donnés.

NOTE 3 La présente norme implique la préparation d'une documentation technique, qu'il est recommandé aux fabricants d'intégrer à la documentation technique exigée par la Directive UE 93/42/CEE.

NOTE 4 Lorsque la présente norme n'est pas totalement applicable à certains produits d'assistance, il convient que les parties contractantes décident s'il est possible d'en utiliser certaines parties appropriées.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède et Suisse.

1 Domaine d'application

La présente Norme européenne spécifie les exigences générales et les méthodes d'essai concernant les produits d'assistance pour personnes en situation de handicap, qui constituent des dispositifs médicaux conformément à la définition donnée dans la Directive UE 93/42/CEE.

La présente Norme européenne ne s'applique pas aux produits d'assistance dont l'utilisation prévue est d'administrer à l'utilisateur des substances pharmacologiques.

Dans les cas où il existe des normes européennes concernant des types particuliers de produits d'assistance, ce sont ces normes qui s'appliquent. Cependant, certaines exigences de la présente norme peuvent toujours s'appliquer et être étudiées en plus de celles des autres normes européennes.

NOTE Les articles énumérés dans l'EN ISO 9999 ne sont pas tous des dispositifs médicaux. Il se peut que les parties contractantes souhaitent considérer si la présente norme, ou des parties de la présente norme, peuvent être utilisées pour spécifier des produits d'assistance qui ne sont pas des dispositifs médicaux tels que définis dans la Directive UE 93/42/CEE.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

EN 556-1, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE — Partie 1: Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.*

EN 597-1, *Ameublement — Évaluation de l'allumabilité des matelas et des sommiers rembourrés — Partie 1: Source d'allumage : Cigarette en combustion.*

EN 597-2, *Ameublement — Évaluation de l'allumabilité des matelas et des sommiers rembourrés — Partie 2: Source d'allumage équivalente à l'allumette.*

EN 614-1, *Sécurité des machines — Principes ergonomiques de conception — Partie 1: Terminologie et principes généraux.*

EN 980, *Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.*

EN 1021-1, *Ameublement — Évaluation de l'allumabilité des meubles rembourrés — Partie 1: Source d'allumage : Cigarette en combustion.*

EN 1021-2, *Ameublement — Évaluation de l'allumabilité des meubles rembourrés — Partie 2: Source d'allumage : Flamme équivalente à celle d'une allumette.*

EN 1041, *Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux.*

EN ISO 25424, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Formaldéhyde et vapeur à faible température — Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 25424).*

EN 60065, *Appareils audio, vidéo et appareils électroniques analogues — Exigences de sécurité (CEI 60065).*

EN 60335-1, *Appareils électrodomestiques et analogues — Sécurité — Partie 1: Prescriptions générales (CEI 60335-1).*

EN 60529, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP) (CEI 60529).*

EN 60601-1:2006, *Appareils électromédicaux — Partie-1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (CEI 60601-1:2005).*